Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Directive

DIR2003-03

Harmonization of environmental chemistry and fate data requirements for chemical pesticides under NAFTA

The purpose of this document is to provide information on changes to the Pest Management Regulatory Agency's environmental chemistry and fate data requirements for conventional chemical pesticides on terrestrial food crops (PMRA Use–Site Category 14). The registration data requirements and test guidelines for environmental chemistry and fate are now essentially harmonized between Canada and the United States. This document replaces Regulatory Proposal PRO2001-02 published for public comment in October 2001. Comments received were taken into consideration. These changes will come into effect six months after publication of this document.

(publié aussi en français)

November 10, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-34843-5 (0-662-34844-3)
Catalogue number: H113-3/2003-3E (H113-3/2003-3E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The harmonization of pesticide regulatory requirements being carried out under the auspices of the North American Free Trade Agreement (NAFTA) Technical Working Group (TWG) on Pesticides is important for achieving the goal of one North American market for pesticides. This goal is articulated in the document known as the *North American Initiative* (NAI). The NAI commits Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) and the United States Environmental Protection Agency (USEPA) to harmonize pesticide regulatory tools so that work sharing and joint review activities become routine.

Changes to the PMRA environmental chemistry and fate data requirements for conventional chemical pesticides used in Use–Site Category (USC) 14 (Terrestrial Food Crops) have been made to implement the agreements[1] reached with the USEPA under NAFTA. In October 2001, the PMRA announced proposed changes[2] and since then revision has been made in light of respondents' comments and further PMRA and USEPA harmonization efforts. The changes are discussed within the body of this document and are summarized in Tables 3 and 4 for the technical grade active ingredient (TGAI) and end-use product (EP), respectively. They are also reflected in the attached combined USC 14 data code (DACO) table for the TGAI and EP (Appendix I). Identical changes will be made for corresponding data codes in the USC 14 TGAI and EP DACO Tables. The changes maintain the stringency of the environmental data requirements and do not affect the interpretation of the data with respect to environmental protection. These changes will come into effect six months after publication of this document. Applicants are, however, encouraged to accommodate these changes as soon as possible. Combinations of old and revised data requirements to achieve a minimum data set will not be acceptable. To facilitate data screening by the PMRA, applicants should indicate in their submissions which set of data requirements they are following.

For convenience, the corresponding USEPA OPP and OPPTS Guideline numbers have been included in the revised USC 14 DACO Table for the TGAI and EP that appears in Appendix I. In the past, the PMRA has accepted studies conducted in accordance with USEPA guidelines and will continue to do so. The PMRA and the USEPA are currently developing a harmonized protocol for Terrestrial Field Studies. The OECD is also developing pesticide guidelines for several of these data requirements. As these guidelines are in various stages of completion or revision, however, further reference to them has been omitted from this document. In the past, the PMRA has accepted studies conducted in accordance with OECD guidelines and will continue to do so.

The registration data requirements and test guidelines for environmental chemistry and fate are now essentially harmonized between Canada and the United States.

---

1 See *Status of Harmonization of Data Requirements and Test Protocols for Pesticide Registration, Environmental Fate*, NAFTA Technical Working Group on Pesticides, June 5, 2000.

2 Regulatory Proposal PRO2001-02, *Harmonization of environmental chemistry and fate data requirements under NAFTA*, October 5, 2001.

1.0 Previously harmonized requirements

Some of the PMRA environmental chemistry and fate data requirements for the TGAI were already harmonized with those of the USEPA and these requirements have not changed. These requirements are summarized in Table 1.

Table 1 Previously harmonized USC 14 environmental chemistry data requirements for the TGAI

Data code	Title	Data required	Conditions
8.2.3.2	Hydrolysis	R	
8.2.3.3.2	(*Phototransformation in*) Water	R	
8.2.3.3.3	(*Phototransformation in*) Air	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law constant
8.2.3.4.2	(*Biotransformation in*) Aerobic Soil 20–30°C	R	

R = required; CR = conditionally required

2.0 Results of current harmonization activities

The USEPA now requires the data summarized in Table 2, which has resulted in harmonization with the PMRA USC 14 data requirements.

Table 2 Harmonization of USC 14 environmental chemistry data requirements from revisions by the USEPA

Data code	Title	Data required	Conditions
8.2.3.3.1	(*Phototransformation on*) Soil	R	Not required if application is only by soil injection or soil incorporation
8.2.3.5.6	(*Biotransformation in*) Anaerobic Aquatic Sediment 20–30°C	R	

R = required

The PMRA has further harmonized the requirement for phototransformation on soil (8.2.3.3.1) by indicating that it is not required if application is only by soil injection or

soil incorporation. Also, the PMRA has changed the title of the anaerobic sediment / water data requirement to "Anaerobic Aquatic Sediment 20–30°C".

Additional changes to the PMRA USC 14 environmental chemistry and fate data requirements that were made to harmonize with the USEPA requirements appear in Tables 3 and 4 for the TGAI and EP, respectively.

Table 3 Revisions to USC 14 environmental chemistry data requirements for the TGAI

Data code	Title	Previous		Revised	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.2	**Laboratory Studies**				
8.2.3.4	Biotransformation in Soil (TGAI)				
8.2.3.4.4	Anaerobic Soil (Flooded) 20–30°C	CR	Can be satisfied by 8.2.3.5.6	R	
8.2.3.5	Biotransformation in Aquatic Systems (TGAI)				
8.2.3.5.2	Aerobic Water 20–30°C	R	Preferred over part 8.2.3.5.4		
8.2.3.5.4	Aerobic Water–Sediment 20–30°C	CR	If partitioning into sediment is expected	R	
8.2.4	Laboratory Studies of Mobility (TGAI)				

Data code	Title	Previous		Revised	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.2.4.2	Adsorption and Desorption	CR	One of 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 or 8.2.4.4 is required (R)	R	Adsorption and desorption (8.2.4.2) is preferred, however in some cases, soil column leaching (8.2.4.3) with unaged or aged columns may be necessary to fully characterize the potential mobility of the parent compound and major transformation products
8.2.4.3	Soil Column Leaching (unaged or aged)				
8.2.4.3.1	Unaged Soil	CR	See 8.2.4.2		
8.2.4.3.2	Aged Soil	CR	See 8.2.4.2		
8.2.4.4	Soil Thin Layer Chromatography (TLC) Leaching	CR	See 8.2.4.2		
8.2.4.5	Volatilization	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law constant	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law constant; studies conducted with a typical EP are acceptable and should be submitted under 8.2.4.6

R = required; CR = conditionally required; blank = not required.

Biotransformation data are now required for anaerobic soil (8.2.3.4.4). The data requirements for aquatic biotransformation in aerobic water and aerobic water–sediment

(8.2.3.5.2 and 8.2.3.5.4, respectively) have been amalgamated under the heading "Aerobic Water–Sediment 20–30°C" (8.2.3.5.4) for which data are required.

With respect to data requirements for laboratory studies of mobility, the differentiation between unaged soil and aged soil column leaching (8.2.4.3.1 and 8.2.4.3.2, respectively) has been removed, as well as the requirement for soil TLC (8.2.4.4). Adsorption and desorption (8.2.4.2) and soil column leaching (8.2.4.3) are now the remaining data requirements. Laboratory data characterizing the potential mobility of the parent compound and the major transformation products are required. Column leaching studies can be with unaged or aged soil, or both. The column leaching of non-persistent parent compounds is best addressed with unaged soil, while aged soil is more appropriate for transformation products. As indicated under "conditions" for 8.2.4.2 and 8.2.4.3, however, characterization of the potential mobility of the parent compound and major transformation products by batch equilibrium adsorption and desorption is preferred over soil column leaching.

Previously, the PMRA and USEPA both conditionally required data for volatilization (8.2.4.5), but differed in specification of the test substance (i.e., the PMRA indicated TGAI, whereas the USEPA indicated a typical EP). The PMRA has augmented the conditions for this data requirement to include studies conducted with a typical EP. They should be submitted under 8.2.4.6 (Special Studies Related to Use Pattern or Formulation (EP)).

The changes to the environmental field study data requirements reflect the removal of the differentiation between Canadian and northern U.S. study sites. For the terrestrial field studies, DACOs 8.3.2.1 and 8.3.2.2 have been collapsed into 8.3.2. This does not affect the overall data requirements, as terrestrial field studies (Canadian or relevant U.S.) remain required. Previously, available northern U.S. terrestrial field studies could substitute for some Canadian studies and consequently were denoted as "CR". Similarly, DACOs 8.3.3.1 and 8.3.3.2 have been combined into 8.3.3 for the aquatic field studies, which remain conditionally required. The authority for the determination of the acceptability of U.S. field sites in support of Canadian pesticide registration is the *Ecological Regions of North America, Level II Map*[3].

Similar changes to several other outdoor USCs (4, 7, 13, 16, 25, 27 and 30) will be separately addressed.

3.0 Conclusions

The registration data requirements and test guidelines for environmental chemistry and fate are now essentially harmonized between Canada and the United States.

---

[3] Commission for Environmental Cooperation (CEC). 1997. Ecological Regions of North America: Toward a Common Perspective. Secretariat of the Commission for Environmental Cooperation. Montreal, Quebec, Canada, p. 60.

Table 4 Revisions to USC 14 environmental chemistry data requirements for the EP

Data code	Title	Previous		Revised	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.3	**Field Studies of Dissipation or Accumulation (May be Small or Large Scale) EP**				
8.3.2	Terrestrial			R	U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions (see Ecological Regions of North America, Level II)
8.3.2.1	Canada	R			
8.3.2.2	Northern U.S.	CR	Can substitute for some Canadian studies		
8.3.3	Aquatic			CR	Based on potential for aquatic exposure and if pesticide residues have the potential for persistence, mobility, non-target aquatic toxicity or bioaccumulation; U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions (see Ecological Regions of North America, Level II)

Data code	Title	Previous		Revised	
		Data required	Conditions	Data required	Conditions
8.3.3.1	Canada	CR	Based on potential for aquatic exposure and if pesticide residues have the potential for persistence, mobility, non-target aquatic toxicity or bioaccumulation		
8.3.3.2	Northern U.S.	CR	Can augment Canadian studies		

R = required; CR = conditionally required; blank = not required.

List of abbreviations

CR	conditionally required
DACO	data code
EP	end-use product
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NAI	North American Initiative
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
R	required
TGAI	technical grade active ingredient
TLC	thin layer chromatography
TWG	Technical Working Group
U.S.	United States
USEPA	United States Environmental Protection Agency
USC	Use–Site Category

Appendix I Revised USC 14 DACO requirements for the combined TGAI and EP

Data code	Title	Data required	Conditions	USEPA OPP Guideline	USEPA OPPTS Guideline
8	Environmental Chemistry and Fate				
8.1	Summaries	R			
8.2	Laboratory Studies				
8.2.1	Summary of Physicochemical Properties to include Solubility in Water, Vapour Pressure, Octanol–Water Partition Coefficient, Dissociation Constant and UV–Visible Absorption (See Part 2) (TGAI)	R	Data submitted under 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11 and 2.14.12		
8.2.2	Analytical Methodology (parent compound and transformation products)				
8.2.2.1	Soil	R		164-1 reporting requirement	835.6100 reporting requirement
8.2.2.2	Sediment	R		164-2 reporting requirement	835.6200 reporting requirement
8.2.2.3	Water	R		166-1 reporting requirement	835.7100 reporting requirement
8.2.2.4	Biota	R			
8.2.3	Laboratory Studies of Transformation (TGAI)				
8.2.3.1	Summary	R			
8.2.3.2	Hydrolysis	R		161-1	835.2120
8.2.3.3	Phototransformation				
8.2.3.3.1	Soil	R	Not required if application is only by soil injection or soil incorporation	161-3	835.2410
8.2.3.3.2	Water	R		161-2	835.2240

Data code	Title	Data required	Conditions	USEPA OPP Guideline	USEPA OPPTS Guideline
8.2.3.3.3	Air	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law constant	161-4	835.2370
8.2.3.4	Biotransformation in Soil (TGAI)				
8.2.3.4.2	Aerobic Soil 20–30°C	R		162-1	835.4100
8.2.3.4.4	Anaerobic Soil (Flooded) 20–30°C	R		162-2	835.4200
8.2.3.5	Biotransformation in Aquatic Systems (TGAI)				
8.2.3.5.4	Aerobic Water–Sediment 20–30°C	R		162-4	835.4300
8.2.3.5.6	Anaerobic Aquatic Sediment 20–30°C	R		162-3	835.4400
8.2.3.6	Special Studies Related to Use Pattern or Formulation (EP)	CR			
8.2.4	Laboratory Studies of Mobility (TGAI)				
8.2.4.1	Summary	R			
8.2.4.2	Adsorption and Desorption	R	Adsorption and desorption (8.2.4.2) is preferred, however in some cases, soil column leaching (8.2.4.3) with unaged or aged columns may be necessary to fully characterize the potential mobility of the parent compound and major transformation products	163-1	835.1230
8.2.4.3	Soil Column Leaching (unaged or aged)				835.1240

Data code	Title	Data required	Conditions	USEPA OPP Guideline	USEPA OPPTS Guideline
8.2.4.5	Volatilization	CR	If volatilization is indicated by vapour pressure or Henry's Law constant; studies conducted with a typical EP are acceptable and should be submitted under 8.2.4.6	163-2	835.1410
8.2.4.6	Special Studies Related to Use Pattern or Formulation (EP)	CR			
8.3	Field Studies of Dissipation and Accumulation (may be small or large scale) (EP)				
8.3.1	Summary	R			
8.3.2	Terrestrial	R	U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions (see Ecological Regions of North America, Level II)	164-1	835.6100
8.3.3	Aquatic	CR	Based on potential for aquatic exposure and if pesticide residues have the potential for persistence, mobility, non-target aquatic toxicity or bioaccumula-tion; U.S. field studies are acceptable, if conducted at appropriate sites in relevant ecoregions (see Ecological Regions of North America, Level II)	164-2	835.6200
8.3.4	Special Studies Related to Intended Use Pattern	CR	Based on concerns arising from results of other studies		

Data code	Title	Data required	Conditions	USEPA OPP Guideline	USEPA OPPTS Guideline
8.4	Storage, Disposal and Decontamination (TGAI and EP)				
8.4.1	Summary	R			
8.5	Other Environmental Fate Studies (TGAI and EP)				
8.5.1	Summary	CR	Based on concerns arising from results of other studies		
8.6	Other Studies, Data and Reports	CR	If available		

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Directive d'homologation

DIR2003-03

Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement en vertu de l'ALENA

Le présent document a pour objet de renseigner le lecteur sur les changements apportés aux exigences de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques appliqués aux cultures vivrières terrestres (Catégorie no 14 des catégories d'utilisation de l'ARLA). Les exigences en matière de données pour l'homologation et les lignes directrices d'essai pour les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement sont maintenant harmonisées entre le Canada et les États-Unis. Ce document remplace le projet de directive PRO2001-02 publié pour consultation publique en octobre 2001. Les commentaires reçus ont été pris en considération. Ces changements entreront en vigueur six mois après la publication du document présent.

(also available in English)

Le 10 novembre 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : ***pmra_publications@hc-sc.gc.ca***
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

ISBN : 0-662-89675-0 (0-662-89676-9)
Numéro de catalogue : H113-3/2003-3F (H113-3/2003-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'harmonisation des exigences réglementaires s'appliquant aux pesticides, qui s'effectue sous les auspices du Groupe de travail technique (GTT) sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA), contribuera largement à l'atteinte de l'objectif de création d'un seul marché nord-américain des pesticides. Cet objectif est exprimé dans le document intitulé *Initiative nord-américaine*. En vertu de celui-ci, l'ARLA et l'EPA doivent harmoniser les instruments qui réglementent les pesticides de manière à ce que le partage des tâches et les examens conjoints se fassent de façon régulière.

Des changements aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides chimiques classiques auxquels s'applique la Catégorie n° 14 (cultures vivrières terrestres) des catégories d'utilisation (CU) de l'ARLA, ont été apportés afin de donner suite aux ententes[1] conclues avec l'EPA en vertu de l'ALENA. En octobre 2001, l'ARLA a annoncé les changements proposés[2] et depuis, ces changements ont été révisés à la lumière des commentaires des répondants et des efforts d'harmonisation additionnels déployés par l'ARLA et l'EPA. Les changements sont abordés dans le corps du présent document et sont résumés dans les tableaux 3 et 4 en ce qui concerne les matières actives de qualité technique (MAQT) et les préparations commerciales (PC). Ils figurent également dans le tableau combiné des codes de données (CODO) de la catégorie 14 des CU concernant les MAQT et les PC (annexe I). Des changements identiques seront apportés aux codes de données correspondants des tableaux de CODO des MAQT et de PC de la catégorie 14. Les changements maintiennent la rigueur des exigences en matière de données à caractère environnemental et ne touchent pas l'interprétation faite des résultats obtenus dans la perspective de la protection de l'environnement. Ces changements entreront en vigueur six mois après la publication du document présent. On encourage toutefois les demandeurs d'homologation de mettre ces changements en œuvre le plus tôt possible. Les combinaisons de données répondant aux anciennes exigences et de données conformes aux exigences révisées pour produire un ensemble de données minimal ne seront pas acceptées. Pour faciliter la sélection des données par l'ARLA, les demandeurs doivent indiquer dans leur demande à quelle série d'exigences il se sont conformés en matière de données.

---

1 Consulter le document intitulé *Devenir dans l'environnement - État de l'harmonisation des exigences relatives aux données et aux protocoles d'essai pour l'homologation des pesticides*, Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides, 5 juin 2000.

2 Projet de directive PRO2001-02, *Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement en vertu de l'ALENA*, 5 octobre 2001.

Pour des raisons de commodité, les codes correspondants aux lignes directrices de l'Office of Pesticide Programs (OPP) et de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS) de l'EPA sont indiqués dans la version révisée du tableau des CODO pour les MAQT et les PC (catégorie n° 14) qui se trouve à l'annexe I. Comme par le passé, l'ARLA continuera d'accepter des études réalisées conformément aux lignes directrices de l'EPA. L'ARLA et l'EPA travaillent actuellement à la mise au point d'un protocole harmonisé pour les études au champ en milieu terrestre. L'OCDE élabore également des lignes directrices sur les pesticides relativement à plusieurs de ces exigences en matière de données. Néanmoins, comme ces lignes directrices en sont à différents stades d'élaboration ou de révision, le présent document n'en fera pas d'autre mention. Comme par le passé, l'ARLA continuera d'accepter des études faites conformément aux lignes directrices de l'OCDE.

Les exigences en matière de données pour l'homologation et les lignes directrices d'essai pour les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement sont maintenant harmonisées entre le Canada et les États-Unis.

1.0 Exigences harmonisées auparavant

Certaines des exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT étaient déjà harmonisées avec celles de l'EPA, et celles-ci n'ont donc pas changé. Ces exigences sont indiquées dans le tableau 1.

Tableau 1 Exigences déjà harmonisées en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT (CU n° 14)

Code de données	Titre	Données requises	Conditions
8.2.3.2	Hydrolyse	R	
8.2.3.3.2	(*Phototransformation*) Eau	R	
8.2.3.3.3	(*Phototransformation*) Air	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il y a volatilisation.
8.2.3.4.2	(*Biotransformation*) Sol, conditions aérobies 20 – 30 °C	R	

R = requises; RC = requises conditionnellement

2.0 Résultats des activités d'harmonisation actuelles

Le fait que l'EPA exige désormais les données indiquées dans le tableau 2 a donné lieu à une harmonisation avec les exigences de l'ARLA en matière de données pour la CU n° 14.

Tableau 2 Harmonisation des exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides (CU n° 14) suivant les révisions de l'EPA

Code de données	Titre	Données requises	Conditions
8.2.3.3.1	(*Phototransformation*) Sol	R	Non requises si l'application se limite à l'injection ou à l'incorporation dans le sol
8.2.3.5.6	(*Biotransformation*) Sédiments aquatiques, conditions anaérobies 20 – 30 °C	R	

R = requises

L'ARLA a poussé l'harmonisation plus loin encore pour l'exigence concernant la phototransformation au sol (8.2.3.3.1) en indiquant que les données pour cet élément ne sont pas requises si l'application de pesticides se limite à l'injection ou à l'incorporation dans le sol. Elle a également changé le titre de la rubrique qui s'intitulait « Sédiment/eau, conditions anaérobies » pour « Sédiments aquatiques, conditions anaérobies 20 – 30 °C ».

Les changements additionnels apportés aux exigences de l'ARLA en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement des pesticides (CU n° 14) aux fins d'une harmonisation avec les exigences de l'EPA figurent dans les tableaux 3 et 4 pour les MAQT et les PC.

Tableau 3 Changements apportés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT (CU n° 14)

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.2	**Études au laboratoire**				
8.2.3.4	Biotransformation dans les sols (MAQT)				
8.2.3.4.4	Sols anaérobies (inondés) 20 – 30 °C	RC	8.2.3.5.6 peut y répondre	R	
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)				
8.2.3.5.2	Eau cond. aérobies 20 – 30 °C	R	Préféré à 8.2.3.5.4		
8.2.3.5.4	Eau-sédiments, cond. aérobies 20 – 30 °C	RC	Si un transfert vers les sédiments est prévu	R	
8.2.4	Études de mobilité au laboratoire (MAQT)				
8.2.4.2	Adsorption et désorption	RC	Les données de l'une des rubriques suivantes sont requises (R) : 8.2.4.2, 8.2.4.3.1, 8.2.4.3.2 ou 8.2.4.4	R	Il est préférable d'étudier l'adsorption et la désorption (8.2.4.2), mais dans certains cas il peut être nécessaire de vérifier le lessivage du sol sur colonnes de sol vieilli ou non vieilli (8.2.4.3) pour mieux caractériser la mobilité potentielle du composé d'origine et des principaux produits de transformation
8.2.4.3	Lessivage dans le sol (colonne de sol vieilli ou non vieilli)				

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.2.4.3.1	Sol non vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.3.2	Sol vieilli	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.4	Lessivage dans le sol - chromatographie en couche mince (CCM)	RC	Voir 8.2.4.2		
8.2.4.5	Volatilisation	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il y a volatilisation.	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il y a volatilisation: les études réalisées avec une PC caractéristique sont acceptables et doivent être soumises en vertu de 8.2.4.6

R = requises; RC = requises conditionnellement; case libre = non requises.

Des données en matière de biotransformation sont maintenant requises pour les sols en conditions anaérobies (8.2.3.4.4). Les exigences en matière de données pour la biotransformation aquatique dans les eaux en conditions aérobies (8.2.3.5.2) et dans l'eau et les sédiments en conditions aérobies (8.2.3.5.4) ont été fusionnées sous le titre « Eau-sédiments, conditions aérobies 20 – 30 °C » (8.2.3.5.4), élément pour lequel des données sont requises.

Pour répondre aux exigences en matière de données concernant les études de mobilité au laboratoire, on ne fait plus de distinction entre sol non vieilli et sol vieilli (8.2.4.3.1 et 8.2.4.3.2), et l'exigence concernant la chromatographie en couche mince a été supprimée (8.2.4.4). Il reste donc les exigences en matière de données concernant l'adsorption et la désorption (8.2.4.2) et le lessivage du sol (8.2.4.3). Des données de laboratoire caractérisant la mobilité potentielle du composé d'origine et des principaux produits de transformation sont exigées. Les études sur le lessivage du sol peuvent être faites avec des sols vieillis, non vieillis, ou avec les deux types. Il vaut mieux utiliser des sols non vieillis pour étudier le lessivage des composés d'origine non persistants, tandis que les sols âgés sont plus appropriés pour l'étude des produits de transformation. Tel qu'indiqué dans la colonne « conditions » pour 8.2.4.2 et 8.2.4.3, toutefois, on préfère caractériser le potentiel de mobilité du composé d'origine et des principaux produits de transformation au moyen de l'adsorption et de la désorption sur des lots à l'équilibre que par lessivage sur colonne.

Auparavant l'ARLA et l'EPA exigeaient toutes les deux, sous certaines conditions, des données en matière de volatilisation (8.2.4.5), mais la substance requise pour l'essai était différente (MAQT pour l'ARLA et une PC caractéristique pour l'EPA). Les exigences accrues de l'ARLA en matière de volatilisation incluent maintenant des études faites avec une PC caractéristique. Ces études doivent être soumises en vertu de 8.2.4.6 (Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)).

Les changements apportés aux exigences en matière de données à caractère environnemental provenant d'études au champ reflètent la suppression de la distinction faite entre les sites d'étude du Canada et ceux du nord des É.-U. Quant aux études au champ en milieu terrestre, les CODO 8.3.2.1 et 8.3.2.2 ont été fusionnés dans la section 8.3.2. Cela ne modifie pas les exigences globales en matière de données, puisque des études au champ en milieu terrestre (canadiennes ou du nord des É.-U.) sont toujours exigées. Auparavant, les études au champ en milieu terrestre du nord des É.-U. qui étaient disponibles pouvaient remplacer certaines études canadiennes. Par conséquent, elles étaient cotées « RC ». De la même manière, en ce qui concerne les études au champ en milieu aquatique, les CODO 8.3.3.1 et 8.3.3.2 ont été fusionnés dans la section 8.3.3, et les données de telles études demeurent conditionnellement requises. L'acceptabilité des sites américains utilisés dans le cadre de l'homologation canadienne des pesticides est régie par la carte des *Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II*[3]

Des changements semblables seront apportés à plusieurs CU à l'extérieur (4, 7, 13, 16, 25, 27 et 30) dans des documents distincts.

3.0 Conclusions

Les exigences en matière de données pour l'homologation et les lignes directrices d'essai pour les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement sont maintenant harmonisées entre le Canada et les États-Unis.

Tableau 4 Changements apportés aux exigences en matière de données sur les caractéristiques chimiques et le devenir des pesticides dans l'environnement pour les PC (CU nº 14)

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
8.3	**Études sur le terrain de la dissipation/accumulation (à petite ou grande échelle) (PC)**				
8.3.2	En milieu terrestre			R	Les études au champ

[3] Commission de coopération environnementale de l'Amérique du Nord (1997). *Les regions écologiques de l'Amérique du Nord. Vers une perspective commune*. Secrétariat de la Commission de coopération environnementale, Montréal (Québec) Canada, 72 p.

Code de données	Titre	Précédentes		Révisées	
		Données requises	Conditions	Données requises	Conditions
					américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II)
8.3.2.1	Canada	R			
8.3.2.2	Nord des E.-U.	RC	Peuvent se substituer à certaines études canadiennes		
8.3.3	En milieu aquatique			RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II)
8.3.3.1	Canada	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables		
8.3.3.2	Nord des É.-U.	RC	Peuvent completer les études canadiennes		

R = requises; RC = requises conditionellement; case libre = non requises

Liste des abréviations

ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CCM	chromatographie sur couche mince
CODO	code de données
CU	catégorie d'utilisation
EPA	United States Environmental Protection Agency
É.-U.	États-Unis
GTT	groupe de travail technique
INA	Initiative nord-américaine
MAQT	matière active de qualité technique
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OPP	Office of Pesticide Programs
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
PC	préparation commerciale
R	requises
RC	requises conditionnellement

Annexe I Exigences révisées en matière de données sur les caractéristiques chimiques et sur le devenir des pesticides dans l'environnement pour les MAQT et les PC combinées (CU n° 14)

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8	Caractéristiques chimiques et devenir dans l'environnement				
8.1	Sommaires	R			
8.2	Études en laboratoire				
8.2.1	Le sommaire des propriétés physico-chimiques doit inclure les paramètres suivants : solubilité dans l'eau, pression de vapeur, constante de dissociation, coefficient de partage octanol/eau, absorption ultraviolet/visible (voir partie 2) (MAQT)	R	Données présentées en vertu de 2.14.7, 2.14.9, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12.		
8.2.2	Méthodes d'analyse (composé d'origine et produits de transformation)				
8.2.2.1	Sol	R		Exigence de déclaration 164-1	Exigence de déclaration 835.6100
8.2.2.2	Sédiment	R		Exigence de déclaration 164-2	Exigence de déclaration 835.6200
8.2.2.3	Eau	R		Exigence de déclaration 166-1	Exigence de déclaration 835.7100
8.2.2.4	Biote	R			
8.2.3	Études de transformation au laboratoire (MAQT)				
8.2.3.1	Sommaire	R			
8.2.3.2	Hydrolyse	R		161-1	835.212
8.2.3.3	Phototransformation				
8.2.3.3.1	Sol	R	Non requises si l'application se limite à l'injection ou à l'incorporation dans le sol.	161-3	835.241
8.2.3.3.2	Eau	R		161-2	835.224

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8.2.3.3.3	Air	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation.	161-4	835.237
8.2.3.4	Biotransformation dans le sol (MAQT)				
8.2.3.4.2	Sol, cond. aérobies 20 – 30 °C	R		162-1	835.41
8.2.3.4.4	Sol (inondé), cond. anaérobies 20 – 30 °C	R		162-2	835.42
8.2.3.5	Biotransformation dans les systèmes aquatiques (MAQT)				
8.2.3.5.4	Eau-sédiments, cond. aérobies 20 – 30 °C	R		162-4	835.43
8.2.3.5.6	Sédiments aquatiques, cond. anaérobies 20 – 30 °C	R		162-3	835.44
8.2.3.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	CR			
8.2.4	Etudes de mobilité au laboratoire (MAQT)				
8.2.4.1	Sommaire	R			
8.2.4.2	Adsorption et désorption	R	Il est préférable d'étudier l'adsorption et la désorption (8.2.4.2), mais dans certains cas il peut être nécessaire de vérifier le lessivage du sol sur colonnes de sol vieilli ou non vieilli (8.2.4.3) pour mieux caractériser la mobilité potentielle du composé d'origine et des principaux produits de transformation.	163-1	835.123
8.2.4.3	Lessivage du sol (colonne de sol vieilli ou non vieilli)				835.124
8.2.4.5	Volatilisation	RC	Si la pression de vapeur ou la constante d'Henry indiquent qu'il se produit une volatilisation; les études réalisées avec une PC caractéristique sont acceptables et doivent être soumises en vertu de 8.2.4.6.	163-2	835.141

Code de données	Titre	Données requises	Conditions	Lignes directrices de l'OPP (EPA)	Lignes directrices de l'OPPTS (EPA)
8.2.4.6	Études spéciales ayant trait au profil d'emploi ou à la formulation (PC)	RC			
8.3	Études de dispersion/accumulation dans les champs (à petite ou grande échelle) (PC)				
8.3.1	Sommaire	R			
8.3.2	En milieu terrestre	R	Les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II).	164-1	835.61
8.3.3	En milieu aquatique	RC	Selon le potentiel d'exposition en milieu aquatique et si les résidus de pesticide risquent d'être persistants, mobiles, toxiques pour des organismes aquatiques non visés ou bioaccumulables; les études au champ américaines sont acceptables lorsqu'elles sont réalisées sur des sites appropriés dans des écorégions appropriées (voir les Régions écologiques de l'Amérique du Nord, niveau II).	164-2	835.62
8.3.4	Études spéciales liées à l'utilisation prévue	RC	En fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.		
8.4	Entreposage, élimination et décontamination (MAQT et PC)				
8.4.1	Sommaire	R			
8.5	Autres études sur le devenir dans l'environnement (MAQT et PC)				
8.5.1	Sommaire	RC	En fonction des préoccupations soulevées par les résultats d'autres études.		
8.6	Autres études/données/rapports	RC	Si disponibles.		